

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑫

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

⑲ Numéro de dépôt: 86400914.7

⑤① Int. Cl.: **A 61 F 2/36**

⑳ Date de dépôt: 24.04.86

③① Priorité: 24.04.85 FR 8506214

⑦① Demandeur: Montagne, Patrick, 5, square du Lac Supérieur, F-78110 Le Vesinet (FR)

④③ Date de publication de la demande: 12.11.86
Bulletin 86/46

⑦② Inventeur: Montagne, Patrick, 5, square du Lac Supérieur, F-78110 Le Vesinet (FR)

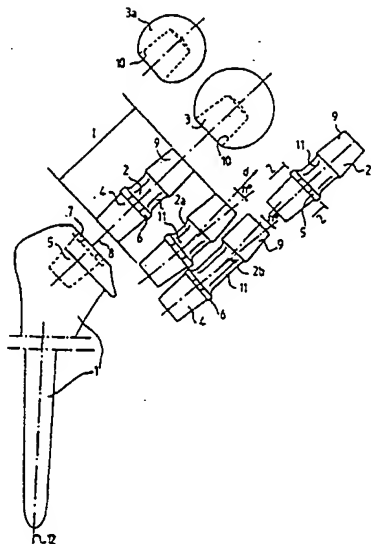
⑧④ Etats contractants désignés: BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

⑦④ Mandataire: Plaçais, Jean-Yves et al, Cabinet Netter 40, rue Vignon, F-75009 Paris (FR)

⑤④ Jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale.

⑤⑦ L'invention propose un jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale, à savoir une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire, une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et un col fémoral reliant la tige et la tête.

Le jeu de pièces comprend une pièce formant tige (1) comportant des moyens (5, 7) pour l'assemblage indexé d'une pièce de liaison dans différentes positions autour d'un axe d'assemblage (8) et une première pièce de liaison (2b) conformée de façon qu'à ses différentes positions d'assemblage sur la pièce formant tige correspondent différents emplacements de la tête autour de l'axe d'assemblage. L'axe d'assemblage indexé (8) est oblique par rapport à l'axe (12) de la tige, et s'oriente vers la tête fémorale.



Jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale.

L'invention concerne le remplacement de l'articulation de hanche chez l'homme, par une prothèse fémorale du type comprenant :

- 5 - une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,
- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et
- 10 - un col fémoral reliant la tige et la tête.

La mise en place d'une prothèse articulaire comprend un temps de fixation des pièces dans l'os receveur, et un
15 temps de reconstruction ou restauration de l'architecture articulaire.

L'invention s'intéresse plus particulièrement à ce temps de restauration de l'architecture articulaire. En effet,
20 la qualité de celle-ci dépend des possibilités de débattement des pièces implantées l'une par rapport à l'autre, et des performances du bras de levier articulaire.

Ces deux éléments sont à leur tour sous la dépendance
25 de l'orientation et de la longueur du col prothétique.

L'invention se propose d'améliorer la qualité de la fonction articulaire en augmentant les possibilités de variabilité, en longueur et en direction, du col prothétique.

5 Dans la plupart des prothèses fémorales réalisées jusqu'à présent, la direction du col est déterminée par la tige fémorale implantée dans l'os, ce col et la tige ne faisant qu'une seule et même pièce. La position du col par rapport à la tige est habituellement fixe. Ce réglage de la direction
10 du col à partir de la tige n'offre que peu de souplesse; il faut d'ailleurs sacrifier une partie de l'os cortical fémoral, par un travail à la râpe, pour "offrir" au col son orientation.

15 Actuellement, la longueur du col est réglée :

- soit par l'emploi de prothèses monobloc à longueur de col variable, ceci augmentant considérablement le nombre de pièces prothétiques "lourdes",

20

- soit par la plus ou moins grande pénétration d'un cône morse cervical dans un cône morse intracéphalique. Mais, si ce système permet un réglage suffisant pour les grosses têtes (35/32mm), il devient insuffisant pour les petites
25 (30/27mm) voire dangereux pour celles de petit diamètre en céramique. Ce réglage devient inexistant pour les très petites têtes de diamètre inférieur à 26mm.

Il est également souhaitable de prévoir une orientation
30 variable du col par rapport au plan frontal (plan vertical gauche-droite), c'est-à-dire un angle d'antéversion variable.

EP-A-38897 prévoit la possibilité de choisir l'antéversion après implantation de la tige dans le fémur. A cet effet,
35 la pièce formant tige présente des trous répartis autour d'un axe d'assemblage, et une pièce de liaison peut être assemblée à la pièce formant tige dans différentes positions angulaires autour de l'axe d'assemblage, grâce à un pion

pénétrant au choix dans l'un des trous. Cet axe d'assemblage est confondu avec l'axe de la tige, de sorte que la tête fémorale solidaire de la pièce de liaison est toujours à la même hauteur et à la même distance horizontale par rapport à la tige. La prothèse décrite dans ce document ne permet donc pas d'atteindre les buts définis ci-dessus.

Ceux-ci sont atteints au contraire, selon l'invention, par un jeu de pièces du type comprenant :

10

- une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,
- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et
- un col fémoral reliant la tige et la tête,

ce jeu comprenant au moins :

20

- a) une pièce formant tige comportant des moyens pour l'assemblage indexé d'une pièce de liaison dans différentes positions autour d'un axe d'assemblage, et
 - b) une première pièce de liaison conformée de façon qu'à ses différentes positions d'assemblage sur la pièce formant tige correspondent différents emplacements de la tête autour de l'axe d'assemblage,
- caractérisé en ce que l'axe d'assemblage indexé est oblique par rapport à l'axe de la tige, et s'oriente vers la tête fémorale.

30

De préférence, le jeu de pièces comprend en outre une seconde pièce de liaison pouvant être assemblée à la place de la première à la pièce formant tige de façon que la tête soit centrée sur l'axe d'assemblage.

35

L'axe d'assemblage peut former avec l'axe de la tige un angle d'au moins 110° .

Selon un mode de réalisation, la tête fémorale présente
5 une surface sphérique de coopération avec le cotyle, dont le centre est situé au voisinage de l'axe d'assemblage lorsque la prothèse est assemblée en utilisant la première pièce de liaison.

10 Au moins une pièce de liaison peut former le col et la tête fémorale.

Alternativement, le jeu comprend au moins une pièce formant tête adaptable à au moins une pièce de liaison, et notamment
15 au moins deux pièces formant tête comportant des têtes de diamètres différents.

La pièce de liaison peut être assemblée à la pièce formant tige et le cas échéant à la pièce formant tige par des
20 portées coniques d'angle petit.

Avantageusement, le jeu comprend au moins deux premières pièces de liaison et/ou au moins deux secondes pièces de liaison de longueurs différentes.

25

L'invention sera mieux comprise grâce à la description donnée ci-après d'un exemple de réalisation non limitatif, et aux dessins annexés, dans lesquels :

30 - la figure 1 représente un jeu de pièces selon l'invention;

- la figure 2 est une vue en coupe selon la ligne 2-2 de la figure 1;

35 - la figure 3 est une vue partielle en élévation de la pièce formant tige, où sont figurées schématiquement les différentes orientations possibles du col;

- la figure 4 est une vue selon la flèche B de la figure 3.

Le jeu de pièces représenté à la figure 1 comprend :

- une pièce formant tige fémorale 1 destinée à être implantée dans le canal médullaire du fémur;
- 5 - plusieurs pièces de liaison 2, 2a, 2b, 2c pouvant être assemblées au choix avec la pièce formant tige, et
- deux pièces formant tête fémorale 3 et 3a, pouvant être
- 10 assemblées au choix avec chacune des pièces de liaison.

L'assemblage de la pièce formant tige 1 et de la pièce de liaison se fait par la coopération de portées coniques d'angle petit associées à des portées à facettes adjacentes

15 aux grandes bases des cônes. Plus précisément, le cône mâle 4 de la pièce de liaison coopère par friction avec une cavité conique 5 de la pièce 1; l'indexation en rotation est obtenue par une partie prismatique 6 adjacente à la grande base du cône 4 de la pièce de liaison, s'engageant

20 dans un élargissement prismatique conjugué 7 de la pièce 1. Les prismes 6 et 7 ont pour bases des polygones réguliers, dans l'exemple représenté des octogones (voir figure 2), de sorte que les portées à facettes qu'ils forment présentent une symétrie de répétition autour de l'axe 8 des cônes

25 4 et 5, lequel constitue l'axe d'assemblage, oblique par rapport à l'axe 12 de la tige.

Chaque pièce de liaison présente à son extrémité opposée au cône 4 un cône semblable 9 propre à coopérer avec une

30 cavité conique 10 de la pièce formant tête 3 ou 3a, dont la surface extérieure est sphérique de façon à coopérer avec le cotyle sphérique, naturel ou artificiel, de la hanche. La partie prismatique 6 et la partie conique 9 de chaque pièce de liaison sont reliées entre elles par

35 un corps intermédiaire 11 dont la longueur n'est pas la même pour toutes les pièces de liaison du jeu, la longueur totale 1 de la pièce de liaison pouvant ainsi prendre différentes valeurs. Par ailleurs, alors que les axes

des cônes 4 et 9 sont confondus pour les pièces 2 et 2c, l'axe d du cône 9 des pièces 2a et 2b forme un petit angle de n° , par exemple $7,5^{\circ}$, avec l'axe d'assemblage.

- 5 Les figures 3 et 4 montrent comment, par le choix de la pièce de liaison et par sa position angulaire par rapport à la pièce formant tige, on peut faire varier l'orientation du col et par suite la position de la tête fémorale par rapport à l'axe d'assemblage, qui représente une direction
- 10 moyenne du col. Le point d1 de la figure 4 représente cette direction moyenne obtenue par l'utilisation d'une pièce de liaison droite telle que 2 ou 2c. Les flèches d2 à d9, réparties uniformément autour de l'axe 8, représentent huit orientations différentes correspondant aux
- 15 huit positions possibles d'une pièce de liaison coudée telle que 2a ou 2b. On peut faire ainsi varier à la fois l'orientation en hauteur du col et l'antéversion. Comme le montre le faisceau de flèches de la figure 3, on obtient dans l'exemple représenté cinq orientations possibles
- 20 en hauteur et pour chacune d'elles une, deux ou trois antéversions possibles (une flèche simple, deux flèches superposées ou trois flèches superposées).

- Le choix de la longueur de la pièce de liaison détermine
- 25 quant à lui la distance horizontale entre le centre de la tête et l'axe l2 de la tige. Le choix de la pièce formant tête détermine le diamètre de la tête fémorale sans affecter les autres paramètres.

- 30 Les cônes 4, 5, 9 et 10 sont de préférence des cônes morses.

Selon une variante non représentée, la pièce de liaison porte la tête fémorale de façon indissociable.

- 35 L'ensemble des pièces de liaison telles que représentées constitue un col modulaire variable qui peut s'orienter dans l'espace articulaire à reconstruire indépendamment de l'implantation de la tige.

Le col modulaire variable permet aussi, par son indépendance et sa longueur variable, d'utiliser des têtes de diamètres différents, en particulier des têtes en céramique de petite taille (28 mm) sans risque de fragilisation excessive.

5

Cette partie cervicale, appelée col modulaire variable, réalise une pièce prothétique légère, de faible volume, intermédiaire et indépendante. La longueur l et la direction d variables du col permettent un réglage amélioré de la reconstitution de l'architecture articulaire après la fixation dans les meilleures conditions des pièces "lourdes", tige fémorale et cotyle prothétique, dans leurs sites osseux récepteurs.

10 15 Le corps du col modulaire variable définit la longueur du col.

S'il est admis que cinq longueurs de col peuvent répondre aux différentes situations anatomiques possibles, ces cinq longueurs, en combinaison avec les neuf directions du col modulaire, réalisent quarante-cinq possibilités de positionnement de la tête fémorale prothétique dans l'espace articulaire à reconstruire.

20 25 Il existe deux types de pièces de liaison. Le premier, qui vient d'être décrit, est composé d'un corps et de deux extrémités inférieure et supérieure en forme de cône morse. Le deuxième comporte un seul cône morse inférieur, son autre extrémité supérieure étant usinée en forme de tête fémorale de petit diamètre (22 ou 26 mm par exemple).

30 Ce deuxième type peut être associé notamment à des cotyles d'un diamètre intérieur de 22 mm, le col porteur d'une tête de 26 mm servant à la mise en place d'une cupule intermédiaire pour implantation unipolaire et pour les reconstructions cotyloïdiennes par greffe osseuse.

35 Les avantages du col modulaire variable sont nombreux.

Ils sont d'ordres technique, biomécanique, mécanique et économique.

AVANTAGES TECHNIQUES.

5

Au cours de l'acte opératoire, le chirurgien se trouve confronté à deux impératifs : le premier est d'obtenir la meilleure fixation primaire de la tige fémorale et du cotyle prothétique dans l'os; le deuxième est de restaurer l'architecture articulaire. L'utilisation actuelle d'un complexe cervico-diaphysaire monobloc oblige le chirurgien à anticiper l'orientation du col et ce, dès le premier temps de la fixation des prothèses dans l'os. Le col modulaire variable lui permettra de se décharger de cette préoccupation quant à la direction du col et à son débatement par rapport au cotyle déjà implanté. Il fera porter toute son attention sur la fixation (par scellement ou non) de la tige fémorale. Il tiendra ainsi pleinement compte du support osseux, de sa forme, de son volume et de ses orientations imposées souvent par des dysmorphies congénitales ou acquises, post-traumatiques voire iatrogéniques en cas de reprise. L'os cortical fémoral sera ainsi exempté aussi d'un travail centro-médullaire d'abrasion à la râpe pour orienter directement le col.

25

Un avantage technique réside aussi dans la possibilité de reprises unipolaires en cas de descellement ou de migration de la pièce fémorale, et lorsque la conservation d'un cotyle bien fixé est souhaitée par le chirurgien (sujet âgé, mauvais état général...). Dans de telles situations, l'utilisation du col modulaire permettra de mettre en place une nouvelle tête de diamètre adapté sans avoir ni à changer le cotyle, ni à remettre en place une prothèse du même type.

35

Un autre avantage technique se manifeste dans le cas de destruction cotyloïdienne après ablation d'un implant scellé ou non. La mise en place d'une prothèse à col modulaire

et cupule intermédiaire sur un lit de greffon permettra alors une reconstruction osseuse tout en permettant ultérieurement une nouvelle implantation cotyloïdienne sans avoir à changer la pièce fémorale intra osseuse.

5

Par ailleurs, lors des remplacements cervico-céphaliques en cas de fracture du col fémoral, la totalisation peut être réalisée sans ablation de la tige fémorale et en pouvant régler l'architecture articulaire.

10

AVANTAGES BIOMECHANIQUES

Les avantages biomécaniques du col modulaire variable découlent de la possibilité de faire varier l'orientation en même temps que la longueur du col. On contrôle ainsi les deux facteurs de la qualité articulaire : le débattement, c'est-à-dire la mobilité, et le bras de levier, c'est-à-dire la force et la stabilité.

20 LE DEBATTEMENT.

La qualité de la fonction de la hanche prothétique dépend de la qualité du débattement global de la pièce fémorale par rapport à la pièce cotyloïdienne ou au cotyle osseux. Ce débattement global est sous la dépendance de trois facteurs intimement liés : le débattement mécanique théorique du col modulaire par rapport au bord du cotyle, le débattement anatomique permis par la position des pièces fixées dans l'os et le débattement permis par les structures molles péri-articulaires.

Le débattement théorique est le secteur angulaire balayé par l'axe du col dans un plan passant par le centre de la tête et du cotyle. Ce secteur d'angle est limité par le contact du col avec les bords axiaux du cotyle. Il sera d'autant plus important que le col sera plus petit et que la tête sera plus grosse. Par exemple, pour une même taille de tête, et de façon théorique, un col de

section infiniment petit confinerait à un débattement de 180 degrés pour un cotyle hémisphérique. Au contraire, un col dont la section serait égale à la taille de la tête ne permettrait aucun débattement en dehors de la dislocation par effet de came sur les bords du cotyle. 5 Un compromis est donc à trouver entre le diamètre de la tête, la grosseur du col et l'angle d'ouverture du cotyle.

Le débattement anatomique est sous la dépendance de la position des pièces fixées dans l'os receveur. Dans un plan horizontal les pièces sont habituellement antéversées pour être bien supportées par les os receveurs cotyloïdien et fémoral qui sont antéversés dans des conditions d'implantation ordinaires. Ainsi, dans un plan horizontal, le 15 secteur angulaire couvert par l'axe du col sera plus important vers l'avant que vers l'arrière à partir de sa position de repos anatomique. De même, dans le plan frontal, un cotyle "couvrant" dont le plan d'ouverture sera horizontalisé limitera l'abduction. Au contraire, un cotyle vertical 20 libérera l'abduction.

La combinaison des deux débattements, frontal et horizontal, détermine la qualité de la fonction essentielle de la hanche : la flexion.

25

Le col modulaire variable permet d'harmoniser au mieux ce débattement anatomique par sa capacité, en pivotant sur son axe, de faire varier l'angle d'antéversion.

30 Le débattement physiologique fait intervenir les structures péri-articulaires et dépend de l'état de raideur pré-opératoire ainsi que de la voie d'abord choisie par le chirurgien. Là encore, le col modulaire variable permet de composer avec l'état pathologique et les habitudes 35 chirurgicales.

LE BRAS DE LEVIER

Défini par PAUWELS, il tient sous sa dépendance la charge qui s'exerce sur la tête fémorale prothétique. Sa valeur
5 dépend directement de la distance entre le centre de la tête et le point d'application trochantérien des muscles fessiers. La charge exercée sur la tête est d'autant plus élevée que cette distance se trouve réduite. Il est donc très important de pouvoir moduler le bras de levier articu-
10 laire pour éviter les charges excessives et l'usure par détérioration du coefficient de friction du couple de frottement. Le col modulaire permet de placer de façon optimale la contre-réaction des fessiers en faisant varier la position du grand trochanter. Ceci est obtenu par la
15 variation de l'angle cervico-diaphysaire et de la longueur du col, cette variation se réalisant sans phénomène d'allongement ou de raccourcissement du membre inférieur.

On répond ainsi aux conditions anatomiques de certaines
20 dysmorphies : soit congénitales comme dans les dysplasies de hanche, soit acquises post-traumatiques voire iatrogéniques en cas de reprise avec perte du stock osseux.

AVANTAGES MECANIQUES

25 Un avantage mécanique est à trouver dans la fixation intra-céphalique du col modulaire par un seul cône quel que soit le diamètre de la tête. Le corps du col assurant le réglage de la longueur, il n'y a pas fragilisation
30 de la tête comme dans le cas du réglage de la longueur par pénétration plus ou moins profonde du cône morse dans la tête. Ceci est particulièrement important pour les têtes en céramique de petits diamètres qui semblent promettre une plus grande stabilité dans le temps au couple prothétique.

35

AVANTAGES ECONOMIQUES

Les avantages économiques sont loin d'être négligeables.

En effet, les matériaux modernes et performants qui entrent dans la fabrication des prothèses articulaires sont coûteux (titane, céramique...). Il est donc souhaitable, voire indispensable, de réduire au minimum la fabrication et
5 l'immobilisation de pièces "lourdes" au profit de pièces "légères" élaborées à moindre frais.

La manutention, la manipulation et l'encombrement dus au stockage seront autant d'éléments d'amélioration dans
10 le travail de l'équipe chirurgicale.

Revendications.

1. Jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale du type comprenant :

- 5 - une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,
- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et
- 10 - un col fémoral reliant la tige et la tête,

ce jeu comprenant au moins :

- 15 a) une pièce formant tige (1) comportant des moyens (5, 7) pour l'assemblage indexé d'une pièce de liaison dans différentes positions autour d'un axe d'assemblage (8) et

- 20 b) une première pièce de liaison (2b) conformée de façon qu'à ses différentes positions d'assemblage sur la pièce formant tige correspondent différents emplacements de la tête autour de l'axe d'assemblage,

caractérisé en ce que l'axe d'assemblage indexé (8) est oblique par rapport à l'axe (12) de la tige, et s'oriente
25 vers la tête fémorale.

2. Jeu selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une seconde pièce de liaison (2) pouvant être assemblée à la place de la première à la pièce formant
30 tige de façon que la tête soit centrée sur l'axe d'assemblage (8).

3. Jeu selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'axe d'assemblage forme avec l'axe de la tige
35 un angle d'au moins 110°.

4. Jeu selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la tête fémorale présente une surface sphérique de coopération avec le cotyle, dont le centre est situé au voisinage de l'axe d'assemblage lorsque la prothèse
5 est assemblée en utilisant la première pièce de liaison.
5. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins une pièce de liaison forme le col et la tête fémorale.
- 10 6. Jeu selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend en outre au moins une pièce formant tête (3) adaptable à au moins une pièce de liaison.
- 15 7. Jeu selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux pièces formant tête comportant des têtes de diamètres différents.
- 20 8. Jeu selon l'une des revendications 6 et 7, caractérisé en ce que la pièce de liaison et la pièce formant tête peuvent être assemblées par des portées coniques (9, 10) d'angle petit.
- 25 9. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la pièce formant tige et la pièce de liaison peuvent être assemblées par des portées coniques (4, 5) d'angle petit.
- 30 10. Jeu selon la revendication 7 et la revendication 9, caractérisé en ce qu'au moins une pièce de liaison est terminée par deux cônes mâles (4, 9) pour l'assemblage avec la pièce formant tige et avec la pièce formant tête respectivement.
- 35 11. Jeu selon la revendication 10, caractérisé en ce que les cônes mâles de la première pièce de liaison ont des axes distincts formant entre eux un petit angle (n).

12. Jeu selon l'une des revendications 9 à 11, caractérisé en ce que l'indexation de la pièce de liaison est réalisée par des portées à facettes respectivement mâle et femelle (6, 7), adjacentes aux grandes bases des portées coniques et présentant une symétrie de répétition autour de l'axe (8) de celles-ci.
13. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux premières pièces de liaison (2a, 2b) et/ou au moins deux secondes pièces de liaison de longueurs différentes.



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0201407
Numero de la demande

EP 86 40 0914

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 4)
D, Y	EP-A-0 038 897 (RAMBERT et al.) * Figure; page 3, lignes 10-20; page 7, lignes 1-11 *	1-10	A 61 F 2/36
Y	EP-A-0 099 167 (ARBOMEDICS) * Figure 1; page 3, ligne 27 - page 4, ligne 10; page 9, lignes 18-26 *	1-10	
P, X	EP-A-0 163 121 (WALDEMAR LINK GmbH) * Figure 7; abrégé; page 3, ligne 31 - page 4, ligne 16 *	1	
A	EP-A-0 025 835 (SCHUNK & EBE GmbH) * Figure 1; page 8, ligne 30 - page 9, ligne 12 *	3	
A	EP-A-0 017 743 (METALLWERK PLANSEE AG) * Figure *		
Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 29-07-1986	Examineur JONES T.M.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	



AFFIDAVIT OF ACCURACY

STATE OF NEW JERSEY)

) ss.:

COUNTY OF BERGEN)

THIS IS TO CERTIFY THAT THE ATTACHED TRANSLATION NO. RW8987 IS AN ACCURATE, TRUE AND COMPLETE RENDITION FROM FRENCH INTO ENGLISH OF THE EUROPEAN PATENT APPLICATION - PUBLICATION NUMBER Q201407 AND THAT THIS IS A TRUE COPY OF THE ORIGINAL, WITH NOTHING ADDED OR AMENDED, TO THE BEST OF MY KNOWLEDGE AND BELIEF,

INLINGUA TRANSLATION SERVICES

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Daryl', written over a horizontal line.

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME

THIS 4 DAY OF April 2003

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Sandra J. Stern', written over a horizontal line.

SANDRA J. STERN
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES DECEMBER 4, 2006



10

European Patent Office

11

Publication number

Q 201

407

A1

12

EUROPEAN PATENT APPLICATION

21

Filing number: [88400914.7]

??

Intl. Cl. A 61 F 2/36

22

Date of deposit: [04-24-86]

30

Priority: [04-24-86 FR8506214]

71

Applicant: Montagne, Patrick E, square du Lac Supérieur, F-78110 [Le Vesinet] (FR)

43

Date of publication of the application: 12 November 1998
Bulletin [?...?]

72

Inventor: Montagne, Patrick E, square du Lac Supérieur, F-78110 [Le Vesinet] (FR)

44

Designated contracting states: BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

74

Agent: Placals, Jean-Yves et al, Cabinet [Netter] 40, rue Vignon, F-75000 Paris

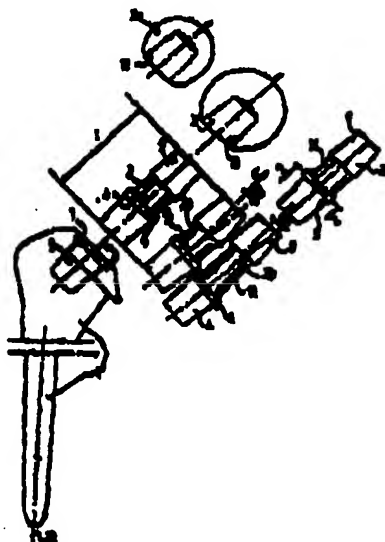
54

Fixture of pieces for realizing a femoral prosthesis

72

The invention proposes a fixture of pieces for the embodiment of a femoral prosthesis, namely a femoral stem intended to be implanted in the femur, in the general direction of the medullary canal, a femoral head intended to be fitted into the pelvis with possible insertion of a prosthetic acetabulum, and a femoral neck coupling the stem and the head.

The fixture of pieces comprises a stem-forming piece (1) comprising means (5, 7) for the indexed assembly of a connecting piece in different positions around an axis of assembly (8) and a first connecting piece (2b) made in such a way that its different positions of assembly on the stem-forming piece match different placements of the head around the axis of assembly. The indexed axis of assembly (8) is oblique with reference to the axis (12) of the stem, and is oriented towards the femoral head.



EP 0 201 407

Fixture of pieces for the embodiment of a femoral prosthesis

The invention concerns the replacement of the hip joint in man, with a femoral prosthesis of the type comprising:

- a femoral stem intended to be implanted in the femur, in the general direction of the medullary canal;
- a femoral head intended to be fitted into the pelvis with possible insertion of a prosthetic acetabulum, and
- a femoral neck coupling the stem and the head.

The installation of an articular prosthesis comprises a time of fixation of the pieces in the receiving bone, and a time for reconstruction or restoration of then articular architecture.

The invention concerns more specifically this time for restoration of then articular architecture. In effect, the quality of this depends on possibilities for displacement of the pieces implanted with respect to each other, and of the performance of the joint lever arm.

These two elements are in turn dependant on the orientation and on the length of the prosthetic neck.

The invention intends to improve the quality of then articular function by increasing the possibilities for variability, in length and in direction, of the prosthetic neck.

In the majority of femoral prostheses made to present, the direction of the neck is determined by the femoral stem implanted in the bone, this neck and the stem forming just a single and same piece. The position of the neck in reference to the stem is customarily fixed. This adjustment in the direction of the neck starting from the stem offers only a little versatility; moreover it means sacrificing part of the femoral cortical bone, through a rasping activity, to "offer" its orientation to the neck.

At present, the length of the neck is adjusted:

- either by the use of monoblock prosthesis having variable neck length, that is, considerably increasing the number of "heavy" prosthetic pieces,
- or by the more or less large penetration of a cervical morse taper into an intracephalic morse taper. But, if this system allows adjustment sufficient for large heads (35/32 mm), it becomes insufficient for small ones (30/27 mm), even dangerous for those small diameter ceramic ones. This adjustment becomes non-existent for very small heads with diameter below 26mm.

It is likewise desirable to provide variable orientation of the neck in reference to the frontal plane (left-right vertical plane), that is to say a variable anteversion angle.

EP-A-38897 anticipates the possibility of choosing the anteversion after implantation of the stem in the femur. For this purpose, the stem-forming piece has holes distributed around an axis of assembly, and a connecting piece can be assembled to the stem-forming piece in different angular positions around the axis of assembly, thanks to a slug

entering into one of the holes chosen. This axis of assembly is joined to the axis of the stem, so that the immovably fixed femoral head of the connecting piece is always at the same height and at the same horizontal distance in reference to the stem. The prosthesis described in this document does not thus allow reaching the goals defined above.

These are achieved, on the contrary, per the invention, by a fixture of pieces of the type comprising:

- a femoral stem intended to be implanted in the femur, in the general direction of the medullary canal;
- a femoral head intended to be fitted into the pelvis with possible insertion of a prosthetic acetabulum, and
- a femoral neck coupling the stem and the head.

this fixture comprising at least:

- a) a stem-forming piece comprising means for the indexed assembly of a connecting piece in different positions around an axis of assembly, and
- b) a first connecting piece formed in such a way that its different positions of assembly on the stem-forming piece correspond to different placements of the head around the axis of assembly,

characterized in that the indexed axis of assembly is oblique in reference to the axis of the stem, and is oriented towards the femoral head.

Preferably, the fixture of pieces comprises moreover a second connecting piece that can be assembled to the place of the first to the stem-forming piece in such a way that the head is centered on the axis of assembly.

The axis of assembly may form an angle of at least 110° with the axis of the stem.

In one embodiment, the femoral head has a spherical mating surface with the acetabulum, where the center is located in the vicinity of the axis of assembly when the prosthesis is assembled by using the first connecting piece.

At least one connecting piece may form the neck and the femoral head.

Alternatively, the fixture includes at least one head-forming piece adaptable to at least one connecting piece, and specifically at least two head-forming pieces comprising heads of different diameters.

The connecting piece may be assembled to the stem-forming piece and if need be to the stem-forming piece by small-angle taper surfaces.

Favorably, the fixture includes at least two first connecting pieces and/or at least two second connecting pieces with different lengths.

The invention will be best understood thanks to the description given below as one non-limiting example of embodiment, and to the attached figures, in which:

- FIG. 1 represents a fixture of pieces according to the invention;
- FIG. 2 is a cutaway view along line 2-2 of FIG. 1;
- FIG. 3 is a partial front view of the stem-forming pieces, where the different possible orientations of the neck are shown schematically;
- FIG. 4 is a view along arrowhead B of FIG. 3.

The fixture of pieces represented in FIG. 1 includes:

- a femoral stem-forming piece 1 intended to be implanted in the medullary canal of the femur;
- many connecting pieces 2, 2a, 2b, 2c able to be assembled at discretion with the stem-forming piece, and
- two femoral head-forming pieces 3 and 3a, able to be assembled at discretion with each of the connecting pieces.

The assembly of the stem-forming piece 1 and of the connecting piece is done by the mating of small-angle taper surfaces associated with the beveled surfaces adjacent to the large bases of the tapers. More precisely, the male taper 4 of the connecting piece mates by friction with a tapered cavity 5 of piece 1; indexing in rotation is obtained by a prismatic part 5 adjacent to the large base of taper 4 of the connecting piece, engaging in a coupled prismatic enlargement 7 of piece 1. Prisms [?6?] and 7 have regular polygons as bases, in the example shown as octagons (see FIG. 2), so that the beveled surfaces that they form have a symmetry of repetition around axis 8 of tapers 4 and 5, which constitutes the axis of assembly, oblique in reference to axis 12 of the stem.

Each connecting piece has on its end opposite to taper 4 a similar taper 9 suitable for mating with a tapered cavity 10 of the head-forming piece 3 or 3a, where the outside surface is spherical so as to mate with the spherical acetabulum, natural or artificial, of the hip. The prismatic part 6 and the tapered part 9 of each connecting piece are connected between them by an intermediate body 11 in which the length is not the same for all the connecting pieces of the fixture, the total length l of the connecting piece may thus take different values. Moreover, while the axes

of taper 4 and 9 are comprised by pieces 2 and 2c, the axis d of taper 9 of pieces 2a and 2b forms a small angle measuring, for example, 7.5° , with the axis of assembly.

FIGS. 3 and 4 show how, by the choice of the connecting piece and by its angular position in reference to the stem-forming piece, the orientation of the neck and consequently the position of the femoral head with reference to the axis of assembly can be varied, which represents a mean direction of the neck. Point d1 in FIG. 4 represents this mean direction obtained by the use of a straight connecting piece such as 2 or 2c. Arrow-heads d2 to d9, uniformly distributed around axis 8, represent eight different orientations corresponding to the eight possible positions of an elbowed connecting piece such as 2a or 2b. The orientation in height of the neck and the anteversion can be varied in this way at the same time. As the bundle of arrow heads in FIG. 3 shows, in the example represented five possible orientations in height are obtained, and for each of them one, two, or three possible anteversions (one single arrow head, two superimposed arrow heads, or three superimposed arrow heads).

The choice of the length of the connecting piece determines for it the horizontal distance between the center of the head and the axis 12 of the stem. The choice of the head-forming piece determines the diameter of the femoral head without affecting the other parameters.

Tapers 4, 5, 9, and 10 are preferably morse tapers.

According to one variant not represented, the connecting piece carries the femoral head indissociably.

The assembly of connecting pieces as represented constitutes a variable modular neck that may be oriented in the articular space to be reconstructed independently of the implantation of the stem.

The variable modular neck thus allows, due to its independence and its variable length, using heads of different diameters, in particular small-size ceramic heads (28 mm), without risk of excessive embrittlement.

This cervical part, called variable modular neck, realizes a prosthetic piece that is light, of low volume, intermediate, and independent. The length l and the direction d neck variables allow improved adjustment of the reconstitution of the articular architecture after the fixation, under the better conditions of "heavy" pieces, femoral stem, and prosthetic acetabulum, in their bone receptor sites.

The body of the variable modular neck defines the length of the neck.

If it is accepted that five lengths of neck can respond to different possible anatomical situations, these five lengths, in combination with the nine directions of the modular neck, give forty-five possibilities for positioning of the prosthetic femoral head in the articular space to be reconstructed.

There are two types of connecting pieces. The first, which will be described, comprises a body and two ends lower and upper in the form of a morse taper. The second comprises a single lower morse taper, its other, upper end being machined in the form of a small diameter femoral head (22 or 26 mm, for example).

This second type may be associated specifically with acetabulums with an inside diameter of 22 mm, the neck carrying a head of 26 mm serving for installation of an intermediate cup for unipolar implantation and for acetabular reconstructions by bone graft.

The advantages of the variable modular neck are numerous.

They are technical, biomechanical, mechanical, and economic in nature.

TECHNICAL ADVANTAGES

During the surgical procedure, surgeons confront two imperatives: the first is to obtain the best primary fixation of the femoral stem and of the prosthetic acetabulum in the bone; the second is to restore the articular architecture. The present use of a monoblock cervical-dyaphyseal complex makes surgeons anticipate the orientation of the neck and bone, from the start of the fixation of the prosthesis in the bone. The variable modular neck allows them to disregard this concern for the direction of the neck and its displacement in reference to the already implanted acetabulum. They will be able to focus all their attention on the fixation (by cementing or not) of the femoral stem. They will also take fully into account bone support, its shape, its volume, and its orientations often imposed due to congenital or acquired, post-traumatic even iatrogenic, dysmorphies in case of re-opening. The femoral-cortical bone will also thus be saved from abrasive centro-medullary work using a rasp to directly orient the neck.

One technical advantage lies furthermore in the possibility of unipolar re-openings in case of loosening or of migration of the femoral piece, and when conservation of a well-fixed acetabulum is desired by the surgeon (elderly patient, poor general condition, etc.) In such situations, the use of the modular neck will allow installing a new head with adapted diameter without having either to change the acetabulum or to put a prosthesis of the same type back in place.

Another technical advantage is clear in the case of acetabular destruction after ablation of a cemented or uncemented implant. The installation of

a prosthesis with modular neck and intermediate cup on a graft bed will then allow bone reconstruction while later allowing a new acetabular implantation without having to change the intra-bone femoral piece.

Moreover, during cervical-cephalic replacements in the event of fracture of the femoral neck, [?totalization?] may be done without ablation of the femoral stem and by being able to adjust the articular architecture.

BIOMECHANICAL ADVANTAGES

The biomechanical advantages of the variable modular neck arise from the ability to vary the orientation at the same time as the length of the neck. The two factors of the articular quality are controlled as well: the displacement, that is to say the mobility, and the lever arm, that is to say the force and the stability.

DISPLACEMENT

The quality of the function of the prosthetic hip depends on the quality of the overall displacement of the femoral piece in relation to the acetabular piece or to the bone acetabulum. This overall displacement is dependant on three intimately connected factors: the mechanical, theoretical displacement of the modular neck with reference to the edge of the acetabulum, the anatomical displacement permitted by the position of the pieces fixed in the bone, and the displacement permitted by the soft peri-articular structures.

The theoretical displacement is the angular sector swept by the axis of the neck in a plane passing through the center of the head and of the acetabulum. This sector of angle is limited by the contact of the neck with the axial edges of the acetabulum. It will be all the more important that the neck will be smaller and that the head will be larger. For example, for a same head size, and theoretically, a neck

of infinitely small section would approach a displacement of 180 degrees for a hemispherical acetabulum. Conversely, a neck in which the section would be equal to the size of the head would not permit any displacement beyond the dislocation due to cam effect on the edges of the acetabulum. A compromise is thus for the size of the neck and the opening angle of the acetabulum to be within the diameter of the head.

Anatomical displacement depends on the position of the pieces fixed in the receiving bone. In a horizontal plane the pieces are customarily anteverted by being well supported by the acetabular and femoral receiving bones that are anteverted under ordinary implant conditions. Thus, in a horizontal plane, the angular sector covered by the axis of the neck will be more important to the front than to the back starting from its anatomical rest position. Even so, in the frontal plane, a "covering" acetabulum in which the plane of opening will be horizontalized will limit abduction. To the contrary, a vertical acetabulum will release abduction.

The combining of the two displacements, frontal and horizontal, determines the quality of the essential function of the hip: bending.

The variable modular neck allows optimal harmonization of anatomical displacement due to its ability, by pivoting on its axis, to make the angle of anteversion vary.

Physiological displacement makes the peri-articular structures intervene and depends on the pre-operative stiffness condition as well as on the method of attack chosen by the surgeon. There again, the variable modular neck allows coming to terms with pathological condition and surgical habits.

THE LEVER ARM

Defined using PADWELS, the load that is exerted on the prosthetic femoral head depends on it. Its value depends directly on the distance between the center of the head and the trochanteric application point of the gluteal muscles. The load exerted on the head is accordingly more elevated as this distance is reduced. It is thus very important to be able to modulate the articular lever arm to avoid excessive loads and the wear and tear due to deterioration in the coefficient of friction of the friction pairing. The modular neck allows optimally placing the feedback from the gluteals by making the position of the greater trochanter vary. This is obtained by the variation in the cervical-diaphyseal angle and in the length of the neck, this variation being performed without phenomena of elongation or of shortening of the lower member.

It responds also to the anatomical conditions of certain dysmorphies: either congenital as in hip dysplasias, or acquired post-traumatic even iatrogenic in the event of re-opening with loss of bone stock.

MECHANICAL ADVANTAGES

One mechanical advantage is to be found in the intracephalic fixation of the modular neck by a single taper whatever the diameter of the head. The body of the neck ensures the adjustment of the length, there is no embrittlement of the head as in the case of adjustment of the length by more or less deeper penetration of the morse taper in the head. This is particularly important for small-diameter ceramic heads that seems to promise greater stability over time for the prosthetic pair.

ECONOMIC ADVANTAGES

The economic advantages are far from negligible.

In effect, the modern and high-performance materials used in the manufacture of articular prostheses are costly (titanium, ceramics, etc.). It is thus desirable, even essential, to reduce the manufacture and immobilization of "heavy" pieces to the minimum to the benefit of "light" pieces produced at lower cost.

The maintenance and handling and clutter from stocking will be such improved elements in the work of the surgical team.

Claims:

1. Fixture of pieces for making of a femoral prosthesis of the type comprising:

- a femoral stem intended to be implanted in the femur, in the general direction of the medullary canal;**
- a femoral head intended to be fitted into the pelvis with possible insertion of a prosthetic acetabulum, and**
- a femoral neck coupling the stem and the head.**

This fixture comprising at least:

a) a stem-forming piece (1) comprising means (5, 7) for the indexed assembly of a connecting piece in different positions around an axis of assembly (8) and

b) a first connecting piece (2b) made in such a way that its different positions of assembly on the stem-forming piece match different placements of the head around the axis of assembly,

characterized in that the indexed axis of assembly (8) is oblique with reference to the axis (12) of the stem, and is oriented towards the femoral head.

2. Fixture according to claim 1, characterized in that it comprises moreover a second connecting piece (2) able to be assembled to the piece of the first to the stem-forming piece in such a way that the head is centered on the axis of assembly (8).

3. Fixture according to one of claims 1 and 2, characterized in that the axis of assembly forms an angle of at least 110° with the axis of the stem

4. Fixture according to one of claims 1 to 3, characterized in that the femoral head has a spherical surface for mating with the acetabulum, in which the center is located in the vicinity of the axis of assembly when the prosthesis is assembled by using the first connecting piece.
5. Fixture according to one of the foregoing claims, characterized in that at least one connecting piece forms the neck and the femoral head.
6. Fixture according to one of claims 1 to 4, characterized in that it comprises moreover at least one head-forming piece (3) adaptable to at least one connecting piece.
7. Fixture according to the claim 6, characterized in that it comprises at least two head-forming pieces comprising heads of different diameters.
8. Fixture according to one of claims 6 and 7, characterized in that the connecting piece and the head-forming piece may be assembled using the small angle taper surfaces (9, 10).
9. Fixture according to one of the foregoing claims, characterized in that the stem-forming piece and the connecting piece may be assembled using the small-angle taper surfaces (4, 5).
10. Fixture according claim 7 and claim 9, characterized in that at least one connecting piece is terminated by two male tapers (4, 9) for assembly with the stem-forming piece and with the head-forming piece respectively.
11. Fixture according to claim 10, characterized in that the male tapers of the first connecting piece have different axes forming a small angle (n) between them.

12. Fixture according one of claims 9 to 11, characterized in that the indexing of the connecting piece is realized by beveled surfaces respectively male and female (6, 7), adjacent to the large bases of the taper surfaces and having a symmetry of repetition around the axis (8) of them.

12. Fixture according to one of the foregoing claims, characterized in that it comprises at least two first connecting pieces (2a, 2b) and/or at least two second connecting pieces with different lengths.

1/1

